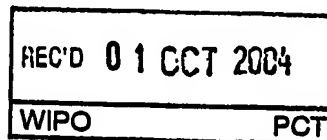


PCT/EP04/8256



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 33 706.7

Anmeldetag: 23. Juli 2003

Anmelder/Inhaber: Dr. med. Lothar Göbel, 97070 Würzburg/DE
(vormals: 72147 Nehren/DE)

Bezeichnung: Verschlusssystem für Anus praeter

IPC: A 61 F 5/445

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

**Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.**

München, den 8. September 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Faust

Verschußsystem für Anus praeter

Die Erfindung richtet sich auf ein Verschußsystem für Anus praeter mit einem
5 Stopfen.

Die medizinische Versorgung eines Anus praeter ist nach wie vor ein aktuelles,
tägliches Problem. Eine sehr verbreitete Methode ist das Auffangen des Stuhls in
Gefäßen, die in Form von Klebebeuteln benutzt werden. Diese extrakorporale
10 Speicherung ist mit der Problematik der Geruchsbelästigung, der
Schmutzbelästigung und der Auslaufgefahr verbunden.

Neben den extrakorporalen Auffangsystemen wurden Verschlüsse entwickelt mit
dem Ziel einer intrakorporalen Speicherung und späteren gezielten Entleerung des
15 Stuhls. Diese Auffangsysteme haben wegen ihrer schwierigen Handhabung keine
besondere Verbreitung gefunden. Die Problematik bestand darin, dass eine wirkliche
Abdichtung nicht erreicht werden konnte. Die Verschlüsse waren dem variablen
Bauchinnendruck nicht gewachsen.

20 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verschußsystem für einen Anus
praeter zu schaffen, das unkompliziert im Aufbau ist, leicht implantiert werden kann,
einfach zu handhaben ist und eine möglichst geringe Druckbelastung des Gewebes,
insbesondere der Darmschleimhaut, ergibt. Schließlich soll das System preisgünstig
sein.

25

Die Lösung dieser Aufgabe gelingt durch einen aufblasbaren Ballon aus einem
dünnwandigen Polymer mit einem über den Durchmesser d des Darmabschnitts
hinausgehenden Durchmesser D . Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in
den Unteransprüchen enthalten.

30

Der Ballon aus einem dünnwandigen, flexiblen und inflatableren Polymer wird in
seinen äußeren Abmessungen im aufgeblasenen Zustand vorgefertigt. Ein
Aufblasen des Ballons erfolgt nur zum Zweck der Entfaltung der Ballonhülle. Das für

den Ballon verwendete Material läßt ein Ausdehnen des Ballons nur in sehr geringem Umfang zu, da es weitgehend unelastisch ist.

Als Polymer wird bevorzugt Polyurethan, eine Polyurethan-Polyvinylfluorid-Mischung oder ein vergleichbares Material auf Polyurethan-Basis verwendet. Dieses Material ist neutral, so dass es keinerlei schädliche Auswirkungen auf die Schleimhaut des Darmes haben kann.

Der Ballon ist in seiner einfachsten Ausführungsform mit einem Anschlußschlauchstutzen versehen, der mit dem Stopfen verbunden ist. Nach Einführung des Stopfens in die Bauchwand wird der Ballon durch einen im Stopfen befindlichen Kanal aufgefaltet und kommt mit seiner Außenwandung an der Darmwand zur Anlage. Um die Einführung des Ballons durch die Bauchwand in den Darm zu erleichtern, ist der Stopfen mit einem Hohlraum versehen, in dem der zusammengefaltete Ballon untergebracht werden kann.

Der Stopfen selbst wird bevorzugt formschlüssig mit einer an sich bekannten Verschlusskappe verbunden, die nach Einführung des Stopfens in die Bauchwand mit der Bauchwand verklebt werden kann.

An den Kanal des Stopfens kann zum Auffangen des Stuhlgangs ein Auffangbeutel angeschlossen werden.

Die bevorzugte Ausführungsform des Erfindungsgegenstands sieht jedoch vor, dass der Stopfen aus zwei ineinander steckbaren Hülsen besteht und dass der Ballon zwei Anschlußschlauchstutzen hat, deren Mündungen jeweils an eine der Hülsen angeschlossen sind. Dabei ist es günstig, wenn die eine Mündung einen an die Außenhülse angepaßten und die andere Mündung eine an die Innenhülse angepaßten Durchmesser hat. Beide Mündungen können mit den Hülsenwänden verklebt werden. Dabei wird die mit der Außenhülse verbundene Mündung auf die Außenwand der Hülse angebracht, während die mit der Innenhülse verbundene Mündung mit der Innenwand der Innenhülse verklebt wird.

Für die Bildung des Hohlraumes am Stopfen ist die Innenhülse kürzer als die Außenhülse ausgebildet, so dass der in diesem Bereich vorhandene Hohlraum für die Unterbringung des zusammengefalteten Ballons ausreicht.

- 5 In weiterer Ausgestaltung kann die Innenhülse mit einem Absperrventil in ihrem Innenraum versehen sein. Dieses kann ein Rückschlagventil sein, welches ein Fluid in der Tamponierblase zurückhält. Darüber hinaus ist es möglich, in die Innere Hülse einen Kohlefilter einzusetzen, der gasdurchlässig ausgestaltet ist. Hierdurch kann eine Ableitung der entstehenden Gase erfolgen.

10

Das so ausgebildete Verschlusssystem ergibt einen guten Verschluss, der ein Austreten von Flüssigkeiten nach außen verhindert. Darüber hinaus werden Auffangbeutel oder dergleichen überflüssig. Für die Entnahme des Stuhls kann in sehr einfache Weise die innere Hülse aus der äußeren Hülse herausgezogen werden und der Ballon selbst durch die Öffnung der äußeren Hülse hindurchgezogen werden. Bei entsprechender Größenauslegung des Ballons kann der Ballon dann als Aufnahmebehälter für den Stuhl dienen.

15

Für den Fall, dass die Größe des Ballons hierfür nicht ausreicht, kann ein gesonderter größerer Auffangbehälter für den Stuhl verwendet werden, der mit einem ersten Anschlußteil an der Verschlusskappe und einem zweiten Anschlußteil an der Innenhülse angeschlossen werden kann. Über das zweite Anschlußteil kann die Innenhülse, die kraftschlüssig in die Außenhülse eingesetzt ist, aus der letzteren herausgezogen werden. Dabei nimmt sie den Ballon mit und zieht auch, nachdem der Ballon ganz durchgezogen ist, die Außenhülse aus der Verschlusskappe heraus. Hiernach kann der Stuhl sich vollständig in den Auffangbehälter entleeren.

20

25

Anhand mehrerer Ausführungsbeispiele wird die Erfindung nachstehend näher erläutert. Es zeigt:

30

Fig. 1 einen Schnitt durch eine Bauchwand mit dem Verschlusssystem im Längsschnitt während des Einsetzvorgangs in die Bauchwandöffnung;

Fig. 2 Im Schnitt das eingesetzte Verschlusssystem zu Beginn des Auffaltvorgangs des Ballons;

Fig. 3 das Verschlusssystem mit aufgeblasenem Ballon;

Fig. 4 das Verschlusssystem mit herausgezogener Innenhülse und Ballon;

Fig. 5 das Verschlusssystem mit einem für die Anfügung daran vorbereiteten Auffangbehälter;

Fig. 6 das Verschlusssystem mit ausgezogener Innenhülse einschließlich Ballon sowie mit dem zur Aufnahme des Stuhls vorgegebenen Auffangbehälter;

Fig. 7 einen Schnitt durch den präforierten Ballon mit Schlauchstutzen; sowie

Fig. 8 einen in eine dickere Bauchwandung eingesetzten Ballon mit verlängerten Schlauchstutzen.

In der Fig. 1 ist das Verschlusssystem 1 schematisch dargestellt und zwar anhand einer Ausführungsform, bei der der Stopfen 2 aus zwei ineinander steckbaren Hülse 3 und 4 besteht. Die innere Hülse 4 ist in die Außenhülse 3 kraftschlüssig eingesteckt. Hierfür ist sie leicht konisch ausgebildet.

In der Figur ist das Verschlusssystem 1 während des Einführvorgangs in die Bauchdeckenöffnung 5 gezeigt. Die Bauchdecke 6 ist normal ausgebildet. Der Darm 7 ist mit seinem Ende 8 in an sich bekannter Weise an der Bauchdecke 6 angenäht.

Mit seinem außen liegenden Flansch 9 ergreift die Außenhülse 3 die Verschlusskappe 10, die bei vollständiger Einführung des Stopfens 2 an der Bauchdecke zur Anlage kommt und mit dieser verklebt werden kann. Es sei bemerkt, dass die Verschlusskappe 10 eine ergänzende Sicherheit für den Patienten bildet. An sich ist es auch ausreichend, wenn der Stopfen 2 beziehungsweise die Außenhülse

3 mit einem vergrößerten Ringflansch 9 versehen ist, welcher den Rand der Öffnung 5 überdeckt.

Die Innenhülse 4 ist gegenüber der Außenhülse 3 verkürzt ausgebildet, so dass ein Hohlraum 11 entsteht, in den der zusammengefaltete Ballon 12 eingefaltet werden kann. Der Ballon 12 hat, wie in der Fig. 7 gezeigt, zwei Anschlußstutzen 13 und 14, mit denen er an die Außen- beziehungsweise Innenhülse 3, 4 angeschlossen wird.

Der Ballon 12 mit den Anschlußstutzen 13 und 14 besteht aus einem dünnwandigen inflatableren Polymer und hat aufgeblasen einen Durchmesser D, der deutlich größer ist als der Durchmesser d des betreffenden Darmabschnitts. Der Durchmesser D wird in verschiedenen Abmessungen hergestellt und kann auf diese Weise an die Größe des Darmdurchmessers d angepaßt werden. Dieses gilt im übrigen auch für die Ausführung des Stopfens 2 beziehungsweise der Hülsen 3, 4.

Im Ausführungsbeispiel nach der Fig. 1 wird der größere Anschlußstutzen 13 mit seiner Mündung 15 auf die Außenwand der Hülse 3 aufgezogen. Die Mündung 16 des Anschlußstutzens 14 wird an der Innenwand der Innenhülse 4 befestigt. Die Befestigung kann durch Klebemittel erfolgen, möglich sind aber auch Spannringe oder dergleichen. Für den Aufblasvorgang des Ballons 12, der durch seine Befestigung am Stopfen 2 doppelwandig ausgebildet ist, ist in der Innenhülse 4 der Kanal 17 vorgesehen.

In Fig. 2 ist der Stopfen 2 voll in die Öffnung eingesetzt, so dass die Verschlusskappe 10 an der Bauchwand anliegt. Über den Schlauchnippel 18 wird Luft in den Ballon 12 eingedrückt, so dass der Ballon sich auffaltet. Der Beginn der Auffaltung ist in der Fig. 2 angegeben. Dabei ist der Ballon schon teilweise aus dem Hohlraum 11 herausgedrückt.

Die Fig. 3 zeigt den vollständig aufgeblasenen Ballon 12, der die Form einer Ringwulst eingenommen hat und dichtend an der Wandung des Darms 7 anliegt. Die Präformierung des Ballons 12 bei seiner Herstellung gibt seine Gestalt im aufgeblasenen Zustand wieder. Dabei kann die Ringwulst unterschiedlich lang sein,

so dass sie auch walzenförmig ausgebildet ist und einen längeren Abschnitt im Darm 7 einnimmt.

Der entfaltete Ballon 12 wird in seinem Durchmesser D so ausgestaltet, dass er größer ist als der maximal gedehnte Darm, so dass sich überschüssiges Ballonwandmaterial beim Aufblasen in Falten legt, welche aufgrund der geringen Wandstärke Faltenösen in der Größenordnung von Kapillaren bilden. Flüssigkeit wird daher in den Faltenösen zurückgehalten und der extern über den Kanal 17 gemessene Druck entspricht dem auf die Darmschleimhaut ausgeübten Druck, da sich die Wandspannung des Materials nicht addiert. Der Druck auf die Darmwand 7 ist daher für eine Abdichtung ausreichend, die Gefahr einer Infarzierung des Darms wird dadurch allerdings nicht völlig vermeidbar. Günstig für die Abdichtung ist, dass die Ringwulst sich auch in Richtung der Bauchwand 6 vorwölbt und hier den Darm 7 an die Innenseite der Bauchwand 6 dichternd andrückt.

15

In den Luftkanal 17 der Innenhülse 4 ist ein Rückschlagventil 19 eingesetzt, welches die Luft im Ballon 12 hält. Bei Bedarf kann dieses Ventil geöffnet und die Luft abgelassen werden. Durch Anschlußstutzen 14 wird quasi eine Innenwand des Ballons 12 gebildet, die einen Austrittskanal 20 für die im Darm 7 entstehenden Gase bildet. In diesen Kanal 20 beziehungsweise in die Innenhülse 4 ist ein KohlfILTER 21 eingesetzt, der verhindert, dass flüssiger Stuhl durch den Kanal 20 austreten kann.

20

Um eine Entleerung des Darms vorzunehmen, ist es in vielen Fällen möglich, die Luft aus dem Ballon 12 herauszulassen beziehungsweise das Ventil 19 zu öffnen und die Innenhülse 4 aus der Außenhülse 3 herauszuziehen. Dieser Vorgang kann solange durchgeführt werden bis der gesamte Ballon 12 sich zusammenfaltet und durch den Innenraum der Außenhülse 3 hindurch gezogen ist. Der dann außen liegende Ballon 12 kann den Stuhl aufnehmen. Nach Ablösen der Kappe 10 mit der Außenhülse 3 von der Bauchdecke 6 kann der Stuhl so einfach und sicher entfernt werden.

25

30

Fig. 4 zeigt die Lage des Ballons 12, in welcher dieser bereits durch die Außenhülse 3 hindurchgezogen und für die Aufnahme des Stuhls bereit ist.

Da nicht in jedem Falle der Ballon 12 zur Aufnahme von größeren Stuhlmengen ausreicht, ist es möglich, den Stopfen 2 und/oder die Verschlusskappe 10 so auszubilden, dass an ihnen ein entsprechend ausgebildeter Auffangbeutel 23 befestigt werden kann. Der Auffangbeutel 23 hat einen an die Verschlusskappe 10 anschließbaren Ringflansch 24 sowie einen an die Innenhülse 4 aufsetzbaren Deckel 25. Durch Zug an dem Deckel 25 wird die Innenhülse 4 aus der Außenhülse 3 herausgezogen und der Ballon 12, wie bereits in den Figuren 3 und 4 geschildert, durch die innere Öffnung der Außenhülse 3 hindurchgezogen. Dieser Vorgang ist in Fig. 6 gezeigt, wobei die Außenhülse 3 ebenfalls aus der Öffnung 5 beziehungsweise seiner Halterung in der Kappe 10 herausgezogen ist, so dass der Stuhl sich in den Auffangbeutel 23 entleeren kann.

Die Fig. 7 zeigt den präformierten Ballon 12 mit den Anschlußstutzen 13 und 14. Die Anschlußstutzen 13 und 14 haben eine relativ große Länge. Vor ihrem Einsatz, das heißt, ihrer Verbindung mit dem Stopfen 2 beziehungsweise den Hülse 3 und 4 des Stopfens 2, werden die Anschlußstutzen 13 und 14 auf eine entsprechende Länge zurecht geschnitten, je nach Dicke der Bauchdecke 6.

In Fig. 8 ist der Einsatz eines Ballons 12 in eine stärkere Bauchdecke 6 gezeigt, wobei alle sonstigen Teile unverändert den Teilen der Fig. 3 entsprechen. Lediglich die Anschlußstutzen 13 und 14 sind entsprechend der Bauchdecke 6 länger belassen, so dass der nicht entfaltbare Teil des Ballons 12, welchen die Anschlußstutzen 13 und 14 darstellen, weiter in den Darm 7 hineinreicht.

Patentansprüche

1. Verschußsystem für Anus praeter mit einem Stopfen, **gekennzeichnet** durch einen aufblasbaren Ballon aus einem dünnwandigen Polymer mit einem im inflatierten Zustand über den Durchmesser d des Darmabschnitts hinausgehenden Durchmesser D .
5
2. Verschußsystem nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer ein Polyurethan, eine Polyurethan-Polyvinylchlorid-Mischung oder ein vergleichbares Material auf Polyurethan-Basis ist.
10
3. Verschußsystem nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der zusammengefaltete Ballon (12) in einem in das Därminnere weisenden Hohlraum (11) des Stopfens (2) untergebracht ist.
15
4. Verschußsystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (12) mit zwei Anschlußstutzen (13, 14) versehen ist, deren Mündungen an den Stopfen (2) angeschlossen sind.
20
5. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stopfen (2) aus zwei ineinander steckbaren Hülzen (3, 4) besteht und dass die Mündungen (15, 16) der Anschlußstutzen (13, 14) jeweils an eine der Hülzen (3, 4) angeschlossen sind.
25
6. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die an die Außenhülse (3) anschließbare Mündung (15) einen an die Außenhülse (3) angepaßten Durchmesser, und die an die Innenhülse (4) anschließbare Mündung (16) einen an die Innenhülse (4) angepaßten Durchmesser haben.
30

7. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (12) durch die äußere Hülse (3) hindurchziehbar ist.

5 8. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Innenhülse (4) einen Luftkanal (17) aufweist.

9. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Luftkanal (17) ein Absperrventil (19) aufweist.

10

10. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Innenhülse (4) einen Kohlefilter (21) aufweist.

15

11. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Ballon (12) mit den Anschlußstutzen (13, 14) präformiert ist.

20

12. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Anschlußstutzen (13, 14) kraft- und/oder formschlüssig mit dem Stopfen (2) beziehungsweise den Hülsen (3, 4) verbunden sind.

25

13. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stopfen (2) mit einer Verschußkappe (10) verbindbar ist.

30

14. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschußkappe (10) mit dem Stopfen (2) formschlüssig verbunden ist.

15. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschußkappe (10) und/oder der Stopfen (2) an

einen Auffangbeutel (23) anschließbar ist.

16. Verschußsystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Auffangbehälter (23) an die Verschußkappe (10) und an die Innenhülse (4) anschließbar ist.

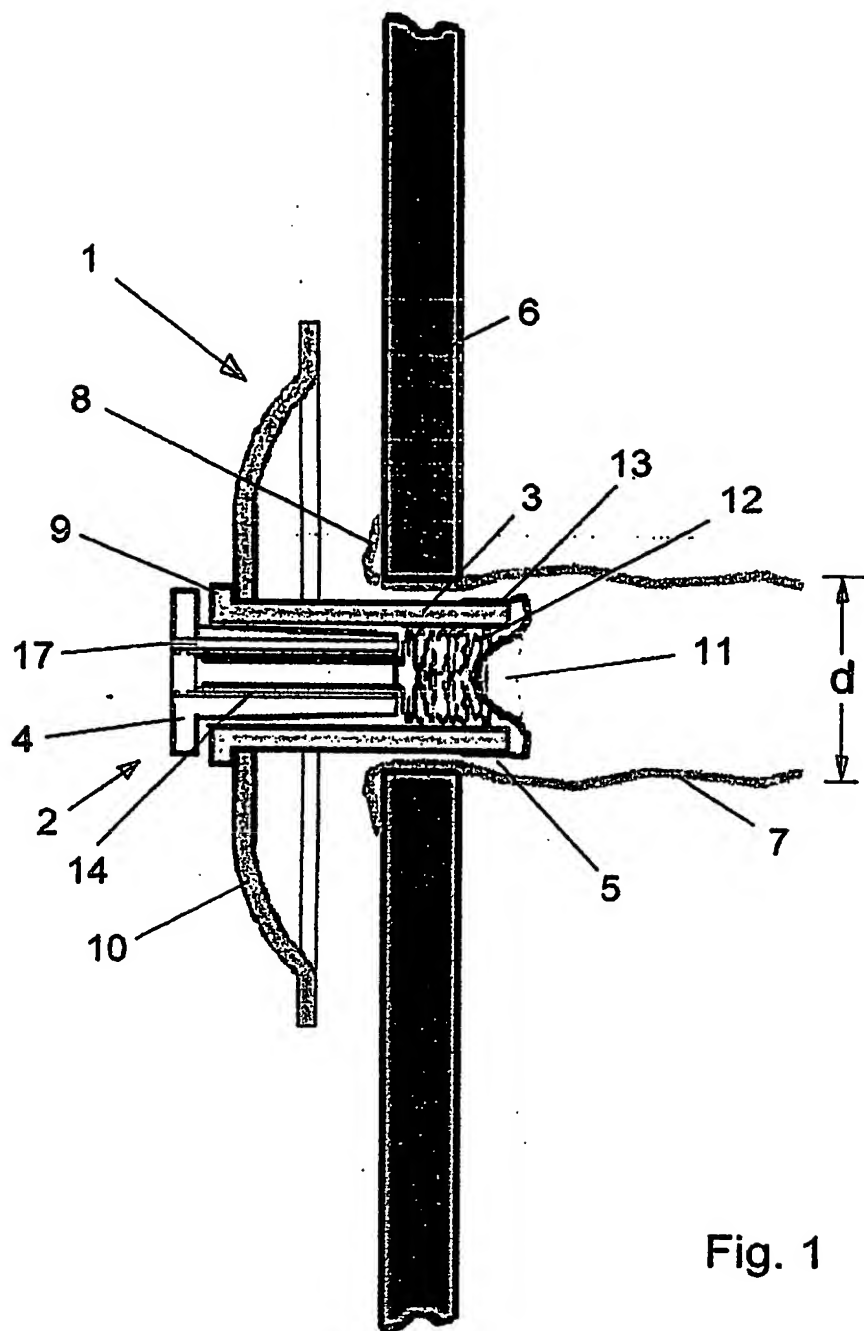


Fig. 1

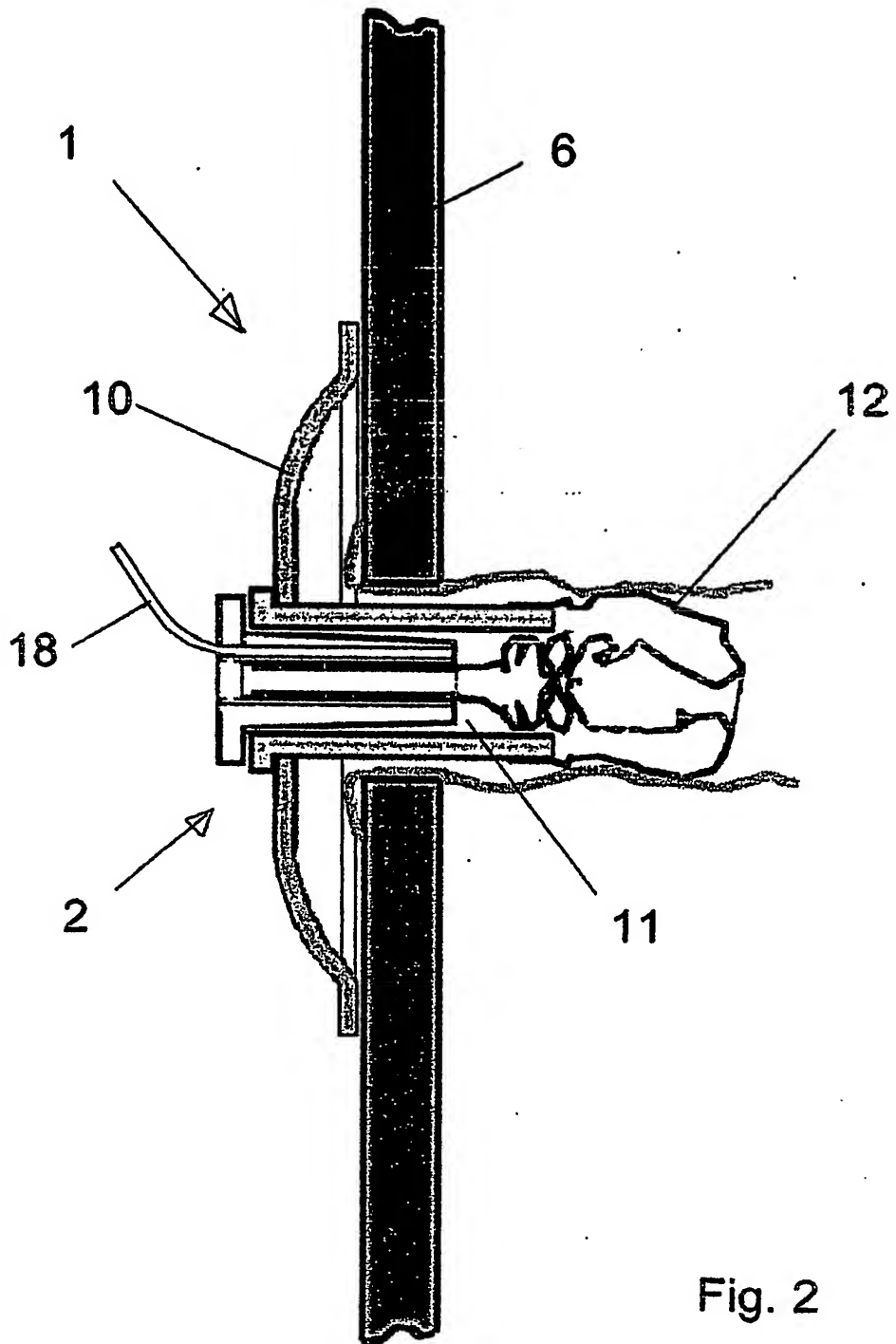


Fig. 2

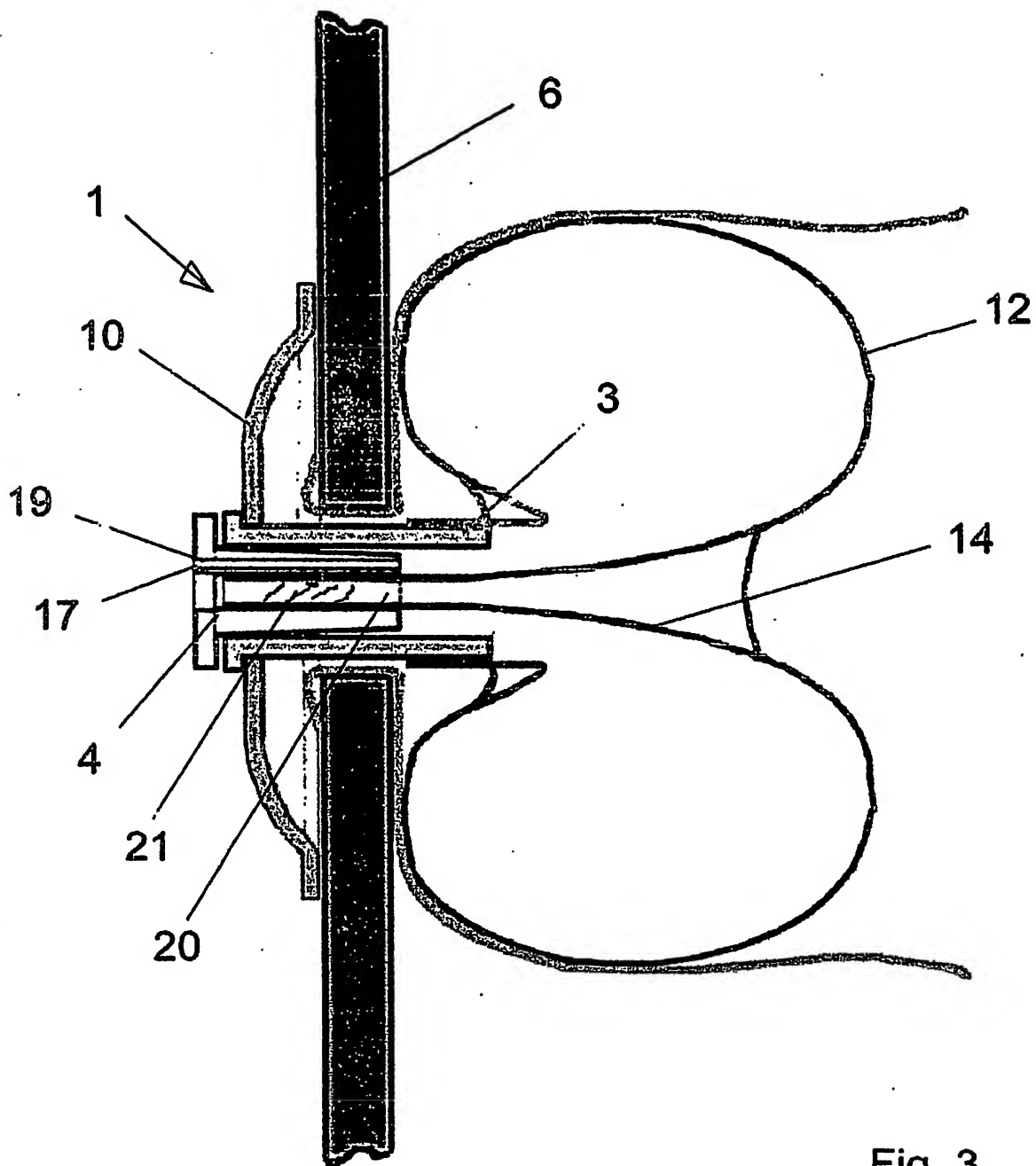


Fig. 3

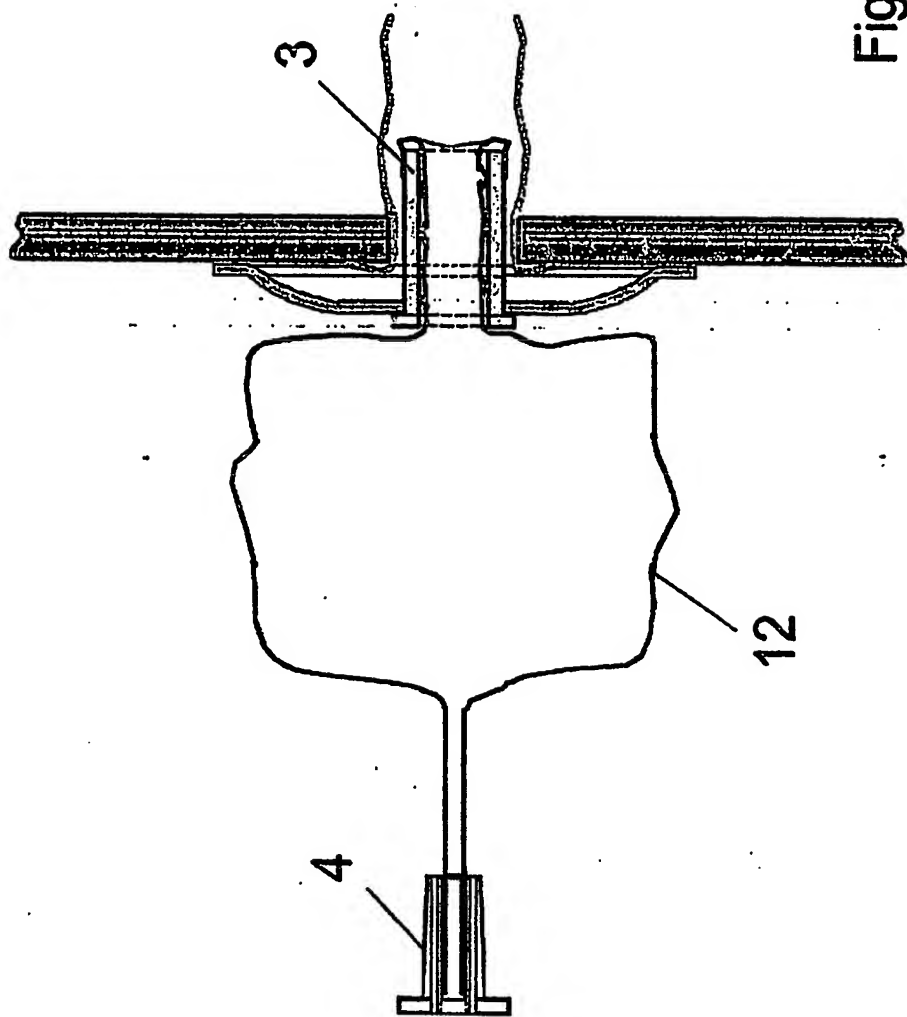
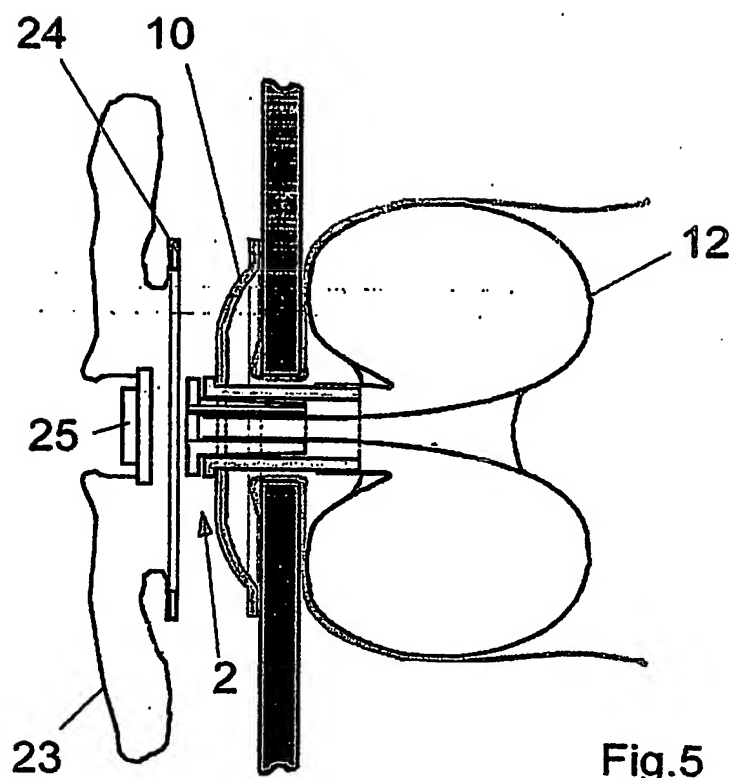


Fig.4



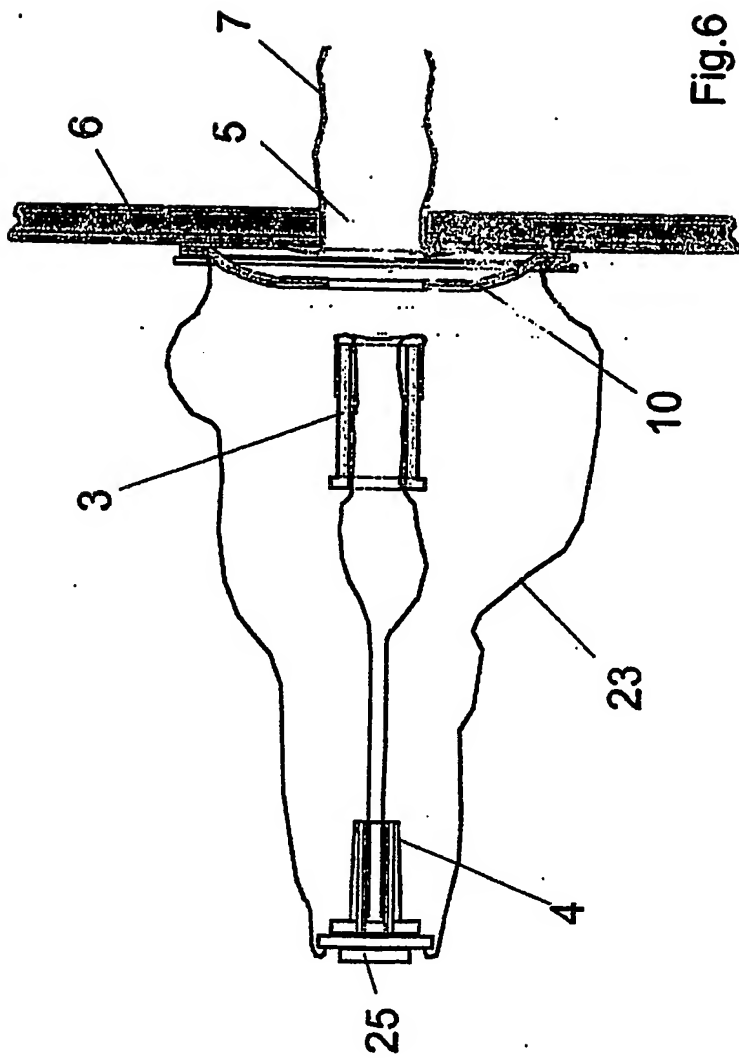


Fig.6

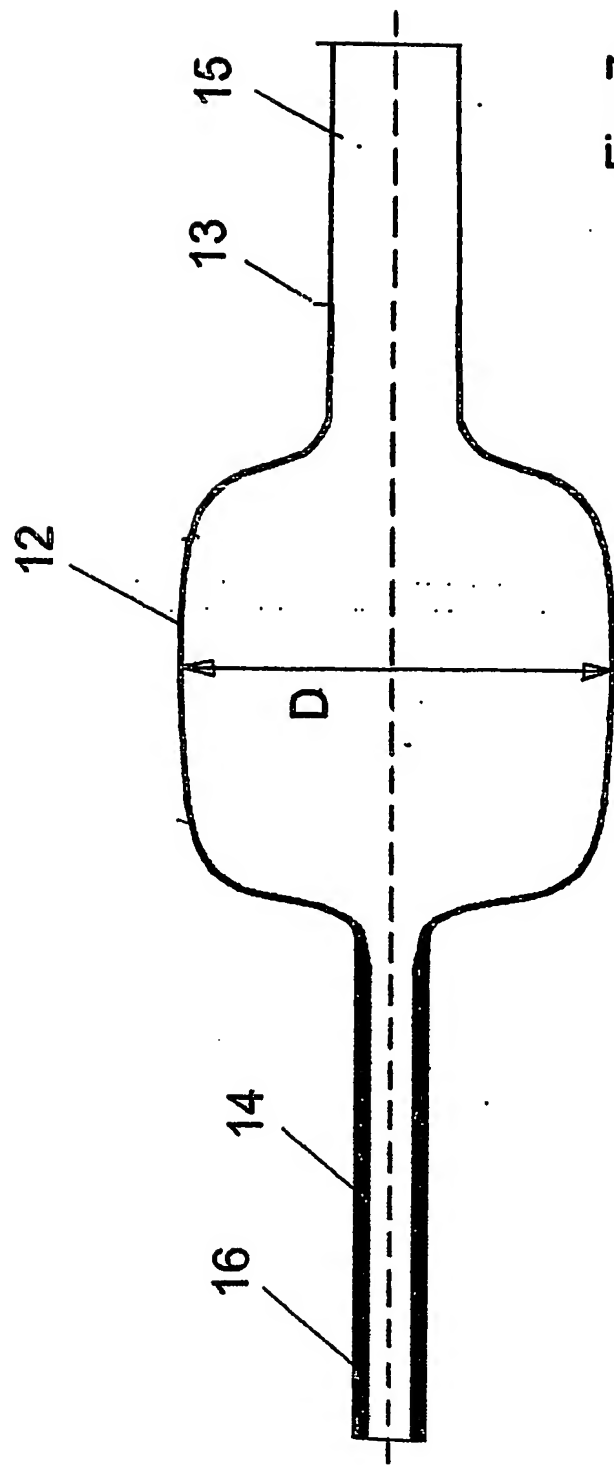


Fig. 7

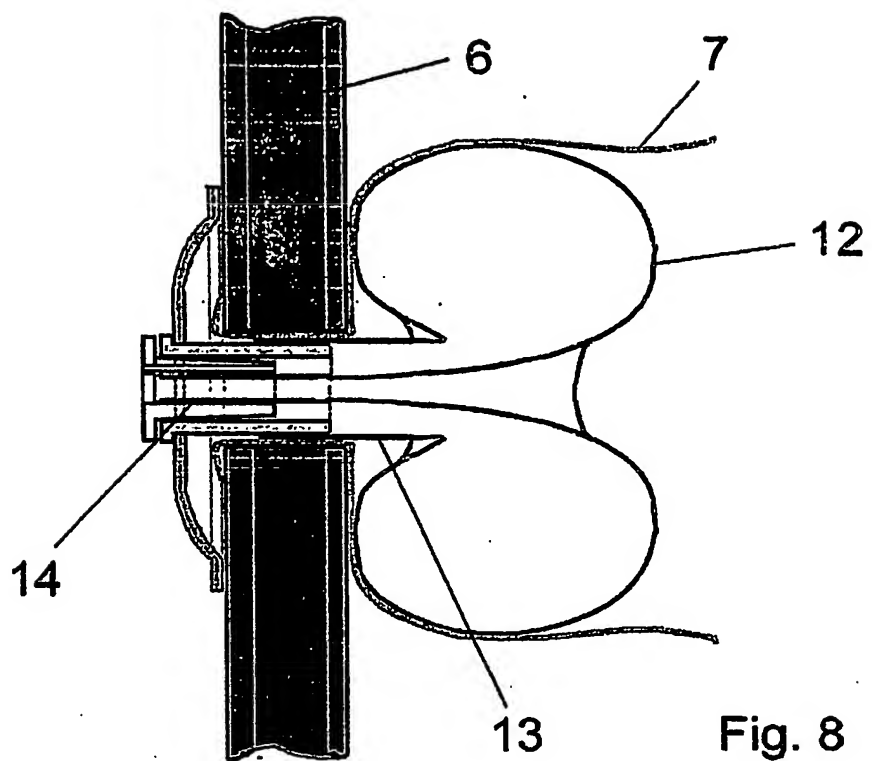


Fig. 8

Zusammenfassung

Verschlusssystem für Anus praeter mit einem Stopfen und einem aufblasbaren Ballon, wobei der Ballon aus einem dünnwandigen, Inflatierbaren Polymer besteht und einen über den Durchmesser D des Darmabschnitts hinausgehenden Durchmesser d hat.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.